

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2020-LDCL

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA Dr. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ – ARCSA**

CONSIDERANDO

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;
- Que**, la Organización Mundial de la Salud, insta a sus países miembros que: *“es necesario que exista un sistema que garantice la integridad de la cadena de suministro de medicamentos para asegurar el valor de los mismos, en la prevención de las enfermedades y en el tratamiento de los pacientes. Los farmacéuticos son profesionales sanitarios específicamente capacitados e instruidos que disponen de la autorización correspondiente, para que gestionen la dispensación de medicamentos a los usuarios y realicen las tareas adecuadas para garantizar la seguridad y el uso eficaz de los medicamentos. Como profesionales sanitarios, los farmacéuticos tienen un importante papel en la mejora del acceso a la atención sanitaria y para reducir la diferencia que existe entre el beneficio potencial de los medicamentos y el valor real obtenido, y deben formar parte de cualquier sistema sanitario en su más amplio sentido. Además, la naturaleza cada vez más compleja y diversa de las funciones de los farmacéuticos en los sistemas de salud y en la salud pública, demanda un continuo mantenimiento de sus competencias como profesionales sanitarios con una experiencia y unas habilidades actualizadas”*;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...)”

almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, proclama: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manifiesta: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 153, determina: “Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 159, dispone que “Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la Ley. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin la fijación de precios”

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, señala: “Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos (...), farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 166, determina: “Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada.

Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable. La autoridad sanitaria nacional implementará farmacias y botiquines institucionales debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 167, señala: “que la receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito.

Quien venda informará obligatoriamente al comprador sobre la existencia del medicamento genérico y su precio. No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave.

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 168, prevé: “Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, establece: “Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (...)”;

Que, el Código Integral Penal, en su artículo 329, tipifica como delito la falsificación, forjamiento, mutilación o alteración de recetas médicas; o que éstas sean utilizadas con fines comerciales o para procurarse de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparadas que las contengan.

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 28 dispone; “Los

establecimientos farmacéuticos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (...).”

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 29 dispone; “La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias sobre el control, requisitos y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos”.

Que, mediante el Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017 de 21 de febrero de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 969 de 22 de marzo de 2017, en la “Política Nacional de Medicamentos”, en el Lineamiento Estratégico 3, establece “Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios”, a través de Líneas de acción, entre otras, la línea de acción 3.8, que se refiere a la implementación de estrategias intersectoriales destinadas a la contención del consumo de antibióticos con el fin de disminuir la resistencia bacteriana;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0201 publicado en Registro Oficial Nro. 232 de fecha 02 de mayo de 2018, el Ministerio de Salud Pública dispone: “En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la actualización del Sistema Informático “Reporte de Precios de Medicamentos – RPM”, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, adecuarán la normativa técnica pertinente, expedida dentro de sus competencias, a fin de establecer el uso obligatorio del Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos – RPM” en los establecimientos bajo su control.”

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0289 publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en su artículo 2, el Ministerio de Salud Pública dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, para que, en el ámbito de sus competencias, implemente y ejecute el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, así como emitan la normativa técnica correspondiente. Adicional dispone en el artículo 3 que la ARCSA, en el ámbito de sus competencias, informará mensualmente al Ministerio de Salud Pública los resultados del control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos microbianos.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0289 publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en la Disposición Transitoria, dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, emitir la normativa técnica respectiva en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la publicación del mencionado Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-XXX de fecha XXXX, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la necesidad de emitir la normativa técnica sanitaria de trazabilidad, con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud Pública en materia de dispensación de medicamentos;

Que, mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-0XX-2020-XXX de fecha XXXX, la Directora de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de emitir la normativa técnica de farmacias

y botiquines sustitutiva, con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud Pública en materia de dispensación de medicamentos;

Que, mediante la Acción de Personal N° 405, de 14 de noviembre 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve designar al Dr. Daniel Calle Loffredo, como Director Ejecutivo de la ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA,

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES A NIVEL NACIONAL, CONTROL, EXPENDIO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer los requisitos para la emisión del permiso de funcionamiento para farmacias y botiquines privados, así como el control y la vigilancia sanitaria de estos establecimientos a nivel nacional, además de realizar el control post registro de los productos que se comercialicen en ellos y se dispensen en las farmacias y botiquines institucionales, haciendo énfasis en el control a expendio y dispensación a medicamentos antimicrobianos, con el objetivo de promover su uso racional y controlar el consumo de éstos en los distintos de niveles de atención de salud.

Art. 1.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para todas las Farmacias y Botiquines privados, así como Internos e Institucionales de los Establecimientos de Salud, a través de las personas naturales o jurídicas que los representan legal y técnicamente, así como el personal que labora en dichos establecimientos o servicios.

CAPÍTULO II DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 2.- Para efecto de aplicación de la presente normativa técnica sanitaria, se entiende por:

ACESS. - Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Atención farmacéutica. - Es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico.

Botiquines. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Botiquín institucional. - Es un establecimiento farmacéutico de menor complejidad que funciona como parte de un servicio de salud, instalado al interior de los establecimientos de salud públicos categorizados como centros de salud y puestos de salud; para la atención a los usuarios de estos establecimientos.

Botiquín interno. - Es un establecimiento farmacéutico de menor complejidad que funciona como parte de un servicio de salud, instalado al interior de los establecimientos de salud privados categorizados como centros de salud y puestos de salud; para la atención a los usuarios de estos establecimientos.

Botiquín privado. - Son establecimientos farmacéuticos que se establecen en zonas rurales en donde no existen farmacias, autorizados para la venta al por menor de los medicamentos y otros productos que se les autoriza, para atención a la población en general.

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. - Son las directrices de cumplimiento obligatorio para el adecuado manejo, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos dentro de una farmacia o botiquín, diseñadas para ofrecer una atención de calidad; y, así responder a las necesidades de las personas que utilizan este servicio.

Causas de fuerza mayor. - Se entiende por fuerza mayor o caso fortuito, el imprevisto que no es posible predecir o resistir, como un incendio, explosión, robo, accidente y en general, cualquier otro acontecimiento extraordinario que no se puede prever o que previsto, no se pudo evitar.

Establecimientos farmacéuticos. - Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

Establecimientos de Salud. - Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación, rehabilitación y atención sanitaria en situaciones de emergencia/urgencia en forma ambulatoria, en el sitio de ocurrencia, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad. Pudiendo ser fijos o móviles.

Farmacias. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de preparaciones oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Farmacia institucional. - Es un establecimiento farmacéutico que funciona como parte de un servicio de salud, instalado al interior de los establecimientos de salud públicos, autorizados para atención a los usuarios de estos establecimientos.

Farmacia interna. - Es un establecimiento farmacéutico que funciona como parte de un servicio de salud, instalado al interior de los establecimientos de salud privados, autorizados para atención a los usuarios de estos establecimientos.

Farmacia privada. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la venta al por menor de medicamentos y otros productos autorizados, que dan atención a la población en general y que pueden instalarse en zonas urbanas y zonas rurales.

Farmacovigilancia. - Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Licenciamiento de servicios de salud. - Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la autoridad sanitaria nacional otorga el permiso de funcionamiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas o privadas, según su capacidad resolutoria, niveles de atención complejidad, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares mínimos indispensables.

Medicamento. - Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Medicamento Antimicrobiano. - Es una sustancia o molécula, capaz de matar o inhibir el crecimiento de uno o más microorganismos tales como bacterias, hongos, parásitos o virus.

Medicamento o producto homeopático. - Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Medicamento de prescripción médica. - Es el medicamento de prescripción facultativa, que para su dispensación requiere de la presentación de la receta médica debidamente suscrita por el profesional autorizado.

Medicamento de venta libre. - Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamento genérico. - Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

MSP. - Ministerio de Salud Pública

Permiso de Funcionamiento. - Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Primer Nivel de Atención. - Es el nivel de atención en el Sistema Nacional de Salud más cercano a la población, facilita y coordina el flujo del paciente dentro del Sistema de Salud. Es ambulatorio y resuelve problemas de salud de corta estancia.

Preparación magistral. - Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto. La preparación magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato. Se incluye en esta definición a los productos homeopáticos magistrales.

Preparación oficial. - Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos por las farmacias, descrito en la farmacopea

o formulario internacional, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto.
Producto natural procesado de uso medicinal. - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Receta Médica. - Documento asistencial de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados del ámbito de sus competencias prescriben medicamentos;

Tipos de Receta Médica. - La receta médica puede ser de dos tipos:

- a. Receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano;
- b. Receta especial, únicamente para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), la cual se regirá a la normativa específica para el efecto.

Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos. - Mecanismo de identificación de los profesionales de la salud, facultados para prescribir, diseñado para establecer un perfil de consumo de medicamentos antimicrobianos en el país y realizar el análisis respectivo por parte de las instancias competentes del Ministerio de Salud Pública.

Responsable Técnico. - Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

SENESCYT. - Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Servicios de salud. - Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia. - Es el sistema que se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario ecuatoriano, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos autorizados por excepción, y los que ingresan del extranjero por homologación, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).- Es el sistema que se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos de uso humano durante su uso, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.

Tecnovigilancia. - Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos

consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Tipología. - Clasificación de los establecimientos de salud de acuerdo a su nivel de atención y a su capacidad resolutive.

Unidad Móvil. - Es una unidad prestadora de servicios de salud mediante vehículos sanitarios con equipamiento y talento humano acorde a la prestación que brinde.

Zona Rural. - Son aquellas áreas ubicadas fuera del perímetro urbano, que por sus condiciones naturales, sus características ambientales, de paisaje, turísticas, históricas y culturales, su valor productivo, agropecuario, forestal o minero no pueden ser incorporadas como suelo urbano.

Zona Urbana. - Áreas con asentamientos poblacionales que cuentan con vías, redes de servicios e infraestructuras públicas y que tenga ordenamiento urbanístico definido y aprobado mediante las ordenanzas municipales correspondiente.

CAPÍTULO III CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 3.- Los establecimientos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos, se clasifican en:

1. Farmacias:
 - a. Farmacias institucionales
 - b. Farmacias internas
 - c. Farmacias privadas
2. Botiquines:
 - a. Botiquines institucionales
 - b. Botiquines internos
 - c. Botiquines privados

Las farmacias y botiquines que se encuentran en establecimientos de salud públicos (Red Pública Integral de Salud - RPIS) son denominadas farmacias y botiquines institucionales, y prestan servicio a los pacientes atendidos en el establecimiento de salud.

Las farmacias y botiquines que se encuentran en establecimientos de salud privados son denominados farmacias y botiquines internos, y prestan servicio a los pacientes atendidos en el establecimiento de salud.

Las farmacias y botiquines privados son establecimientos farmacéuticos que dispensan o expenden medicamentos y otros productos al público en general, que se instalan en todo el territorio nacional, y que no funcionan en un establecimiento de salud.

Art. 4.- Las farmacias y botiquines privados para su funcionamiento deben obtener previamente el permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA, conforme el tipo de farmacia o botiquín.

Art. 5.- Las farmacias deben cumplir con Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación, conforme lo establecido por la ARCSA, y contar con infraestructura e instalaciones adecuadas para su funcionamiento. Los botiquines deben cumplir con prácticas adecuadas de almacenamiento para lo cual se regirán a lo descrito en la Guía Técnica de Almacenamiento y Expendio de medicamentos, que la ARCSA elabore para el efecto.

En este tipo de establecimientos podrá almacenarse y dispensarse medicamentos y dispositivos médicos clasificados como nivel de atención I y II en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Cuadro Lista de Dispositivos Médicos.

Art. 6.- Las farmacias están autorizadas para elaborar preparaciones magistrales y oficinales, siempre y cuando cumplan con las Buenas Prácticas de Elaboración, Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, conforme a la guía que la ARCSA emita para el efecto.

Art. 7.- Los preparados oficinales deberán elaborarse con base en lo descrito en las farmacopeas y formularios internacionales. Los preparados magistrales deberán elaborarse acorde a lo descrito en la receta prescrita por el médico.

Art. 8.- Las bodegas o áreas de almacenamiento que pertenezcan a la farmacia o botiquín deben contar con la infraestructura adecuada para el almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos y cumplir de forma obligatoria con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación.

Art. 9.- Toda farmacia para su funcionamiento debe contar con la responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, conforme lo establecido en la presente normativa.

Art. 10.- Los botiquines estarán bajo la responsabilidad del representante legal del establecimiento.

Art. 11.- Las farmacias privadas deben cumplir obligatoriamente los turnos de farmacia establecidos por la ARCSA.

Están exentas de los turnos, las farmacias internas, institucionales, y las farmacias privadas que se encuentren en el interior de centros comerciales, supermercados y comisariatos.

Art. 12.- Las farmacias que no estén de turno atenderán mínimo doce horas diarias ininterrumpidas de lunes a viernes; y podrán atender sábados, domingos y feriados.

Art. 13.- Las farmacias y botiquines privados deben mantener un stock permanente de medicamentos genéricos, conforme los medicamentos que están autorizados a dispensar y/o expender.

Las farmacias y botiquines que se encuentran en establecimientos de salud, deben mantener el stock de medicamentos conforme el nivel de atención de salud del establecimiento, y lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 14.- Toda farmacia debe registrarse en el Sistema Informático “Reporte de Precios de Medicamentos – RPM”, implementado y administrado por la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano; para lo cual debe realizar lo detallado en la guía que la Autoridad Sanitaria elabore para el efecto.

El reporte de precio de venta facturado al consumidor final, debe realizarse cuatrimestralmente por parte del Responsable Legal del establecimiento o su delegado. Dicho reporte deberá reposar en la farmacia para fines de vigilancia y control por parte de la ARCSA.

Art. 15.- Toda farmacia y botiquín debe dispensar o expender, medicamentos y dispositivos médicos que cuenten con las siguientes características:

- a. Registro sanitario vigente
- b. Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas.
- c. No deben tener etiquetas que no sean autorizadas por la ARCSA.

- d. No deben estar caducados.
- e. No tener colocados elementos sobre etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluida las que contienen los precios.
- f. Contener el precio de venta al público.
- g. Otras establecidas en la Ley Orgánica de Salud y regulaciones aplicables.

Art. 16.- Para la dispensación y expendio de medicamentos se debe verificar que la receta cumpla con información básica como:

- 1) Datos Generales
 - a) ciudad y fecha de prescripción conforme al siguiente formato: (DD, MM, AAAA),
 - b) establecimiento de salud (cuando aplique) que el medicamento prescrito tenga el nombre genérico o DCI, forma farmacéutica, concentración, cantidad, así como las respectivas codificaciones de trazabilidad que la autoridad determine para el efecto. La receta debe ser legible sin tachones o enmendaduras.
- 2) Datos del Usuario/Paciente
 - a) Apellidos y nombres completos.
 - b) Edad (para menores de cinco (5) años, se declarará en años y meses.
 - c) Diagnóstico del usuario/paciente, según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), vigente a la fecha de la prescripción.
- 3) Datos del medicamento
 - a) Denominación común internacional (DCI), sin siglas y sin abreviaturas.
 - b) Forma Farmacéutica
 - c) Concentración del/los principio (s) activos (s)
 - d) Vía de Administración
 - e) Cantidad del medicamento en número y letras
 - f) Dosis/Posología, frecuencia de la administración y duración del tratamiento.
- 4) Datos del Prescriptor
 - a) Apellido y nombre del prescriptor
 - b) Numero de registro como profesional de la salud, emitido por la autoridad sanitaria nacional a través de la ACESS
 - c) Para el caso de prescripción de medicamentos antimicrobianos, se deberá hacer constar en la receta médica, el número de inscripción en el "Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos" del profesional de la salud facultado para prescribir, vigente a la fecha de emisión de la receta.
 - d) Firma del prescriptor.
- 5) Indicaciones

Art. 17.- Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben ser dispensados y/o expendidos bajo receta especial, revisando que la receta cumpla con los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 18.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", será responsable de:

- 1) El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados y el control post registro en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, con énfasis en medicamentos antimicrobianos;

- 2) La elaboración de la lista de medicamentos antimicrobianos que cuentan con registro sanitario vigente en el país, misma que deberá ser actualizada periódicamente y publicada por dicha Agencia, conforme a la normativa técnica y a los instructivos que ésta emita para el efecto;
- 3) La emisión de la normativa técnica para el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y,
- 4) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.

CAPÍTULO IV DE LAS PROHIBICIONES

Art. 19.- Está prohibido el funcionamiento de farmacias y botiquines privados que no cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, para caso de las farmacias institucionales deberán de cumplir con los requisitos que exige la ACESS.

Art. 20.- Se prohíbe la apertura de botiquines privados en zonas urbanas.

Art. 21.- En las farmacias y botiquines, a nivel nacional se prohíbe:

- a. La consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras ni tener laboratorios clínicos o áreas de muestras biológicas.
- b. Aplicar tratamientos, sean invasivos o no; y realizar toma de muestras.
- c. Mantener acumulados envases secundarios vacíos de medicamentos u otros productos.
- d. Elaborar, distribuir, importar, exportar, comercializar, dispensar y expender productos sujetos a control y vigilancia sanitaria caducados, falsificados, de contrabando y muestras médicas.
- e. La visita médica.
- f. Entregar, regalar o comercializar muestras médicas.
- g. Alterar o modificar la información de las etiquetas de los medicamentos.
- h. En farmacias y botiquines privados e internos, se prohíbe la venta, dispensación o expendio de medicamentos que contengan leyendas de “MSP medicamento gratuito”, “IESS prohibida su venta”, y otras similares que correspondan a la trazabilidad de medicamentos o dispositivos médicos destinados a establecimientos de la Red Pública Integral de Salud.

Art. 22.- Se prohíbe a quien expendia y dispense medicamentos en farmacias y botiquines, recomendar la utilización de medicamentos que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita, sin la autorización escrita del prescriptor.

Art. 23.- Se prohíbe la dispensación y expendio de medicamentos bajo prescripción médica sin la respectiva receta.

Art. 24.- Se prohíbe el expendio y dispensación de medicamentos antimicrobianos sin receta médica, o con receta caducada o pos fechada; conforme la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre medicamentos antimicrobianos.

CAPÍTULO V DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 25.- El permiso de funcionamiento habilita a farmacias y botiquines, únicamente para la dispensación, expendio y/o venta al por menor, según corresponda, de medicamentos y otros productos autorizados conforme el tipo de establecimiento. Tendrá vigencia de un (1) año calendario, contados a partir de la fecha de su emisión.

Art. 26.- La obtención y renovación del permiso de funcionamiento está sujeta al pago del importe establecido en la normativa aplicable.

Art. 27.- La obtención del permiso de funcionamiento de las farmacias y botiquines privados se realizará a través del sistema automatizado implementado por la ARCSA llenando el formulario de solicitud y adjuntando los siguientes requisitos:

- a. Para ser responsable técnico de farmacias, el profesional deberá registrarse en cualquier coordinación zonal de la ARCSA; para lo cual, la ARCSA verificará que su título académico se encuentre debidamente registrado en el MSP, y que corresponda a la denominación descrita en la Ley Orgánica de Salud, aplicable a farmacias.
- b. Contrato con el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, el cual será responsable técnico de la farmacia, debidamente legalizado ante la autoridad competente, y firmado por las partes interesadas, únicamente para farmacias;
- c. Comprobante de pago por derecho de permiso de funcionamiento, conforme la tasa establecida en la normativa aplicable.

Art. 28.- Cuando se apertura un nuevo establecimiento farmacéutico el Representante Legal debe solicitar el respectivo permiso de funcionamiento en un término no mayor a sesenta (60) días.

Art. 29.- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines privados, el establecimiento podrá ser inspeccionado por la Arcsa en cualquier momento de conformidad con la planificación con enfoque en el nivel de riesgo sanitario, con el objetivo de verificar la veracidad de la información proporcionada en el formulario de solicitud. Sin perjuicio de otras acciones de control y vigilancia como la atención a denuncias ciudadanas.

Art. 30.- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento por parte de la ARCSA, la farmacia está calificada y autorizada para el manejo y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. El permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA equivale a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 31.- Cuando se cierre definitivamente una farmacia, se deberá tener un stock en cero de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual el representante legal ingresará la solicitud de cancelación del permiso de funcionamiento, conforme el instructivo elaborado para el efecto.

En el caso que el último reporte del stock de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no se encuentre en cero, el representante legal podrá donar, transferir o destruir los medicamentos conforme el procedimiento establecido en los instructivos aplicables.

Art. 32.- Modificaciones al permiso de funcionamiento. – Para el caso de farmacias privadas y botiquines privados se requerirá modificaciones al permiso de funcionamiento en los siguientes casos:

- a. Cambio del representante legal;
- b. Cambio del responsable técnico;
- c. Cambio de la nomenclatura de la dirección del establecimiento;
- d. Cambio de la denominación de la razón social, cuando conserva el mismo número de RUC.

Para efectuar la modificación al permiso de funcionamiento, se debe adjuntar los requisitos requeridos por la ARCSA, establecidos en el instructivo que se emita para el efecto.

Art. 33.- Para el caso de farmacias privadas y botiquines privados se requiere de un nuevo permiso de funcionamiento en los siguientes casos:

- a. Cambio del número de RUC del establecimiento;
- b. Cambio de dirección del establecimiento, por traslado del establecimiento;
- c. Cambio de categoría del establecimiento.

Art. 34.- Los cierres temporales del establecimiento, deben ser notificados a la ARCSA, en los siguientes casos:

- a. Cambios en la infraestructura del establecimiento o área, por remodelación o ampliación, debe ser notificada en un término máximo de treinta (30) días, previo al inicio de las modificaciones;
- b. Cierre temporal por causa de fuerza mayor, deben ser notificadas en un plazo máximo de treinta (30) días de suscitado el hecho, adjuntando la documentación de respaldo.

Art. 35.- De la renovación del permiso de funcionamiento. - La renovación del permiso de funcionamiento debe realizarse con treinta (30) días término previos a la fecha de vencimiento del mismo, a través del sistema automatizado de ARCSA.

Art. 36.- Para la renovación del permiso de funcionamiento de farmacias se debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a. Contrato con el responsable técnico debidamente legalizado y firmado por ambas partes; el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debe estar previamente registrado en el MSP a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS
- b. Reportes cuatrimestrales de precio de venta facturado al consumidor final, correspondientes al año de vigencia del permiso de funcionamiento próximo a caducar.
- c. Último reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas dispensadas o expendidas, previo a la renovación del permiso de funcionamiento.

Art. 37.- Los botiquines privados podrán renovar el permiso de funcionamiento adjuntando únicamente el último reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas dispensadas o expendidas previo a la renovación del permiso de funcionamiento; siempre y cuando no haya incurrido en alguna modificación al permiso inicialmente otorgado.

Art. 38.- Aquellos establecimientos que se encuentren inmersos dentro de un proceso especial sancionatorio, podrán obtener la renovación del permiso de funcionamiento a

través del sistema automatizado de la ARCSA, sin perjuicio de las sanciones que se puedan determinar una vez que dicho proceso llegue a su finalización.

CAPÍTULO VI DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA

Art. 39.- Las farmacias deben funcionar bajo la responsabilidad técnica de un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico.

Art. 40.- Los botiquines internos e institucionales deben funcionar con un auxiliar de farmacia capacitado que se responsabilice de la gestión del botiquín.

Los botiquines privados para su funcionamiento deben contar con personal que haya completado el bachillerato como mínimo y que deberá estar capacitado en los aspectos técnicos necesarios para el funcionamiento del botiquín.

Art. 41.- Los responsables técnicos de farmacias tienen la obligación de garantizar el cumplimiento de los deberes y obligaciones de las farmacias a su cargo. Deberán mantener un registro actualizado de su gestión y actividades, mismo que será monitoreado por el representante legal del establecimiento o por el jefe inmediato del responsable técnico.

Art. 42.- Un responsable técnico puede ejercer la responsabilidad de hasta tres establecimientos farmacéuticos. Entiéndase que son establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados; siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita. Excepto los que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, mismos que sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional.

Art. 43.- Están habilitados como responsables técnicos, los profesionales cuyo título obtenido tiene la denominación de Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, y se encuentren debidamente registrados con dicha denominación en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación – SENESCYT. Adicional deben estar registrados en el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS.

Art. 44.- Los responsables técnicos de farmacias deben reportar mensualmente los datos reales de la compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización dentro de los diez (10) primeros días término del mes siguiente, de conformidad con lo descrito en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

El reporte del movimiento de dispensación de farmacias privadas deberá ser enviado a la ARCSA a través del correo electrónico de la Coordinación Zonal a la que pertenece el establecimiento, acorde a los lineamientos establecidos en el instructivo que la Agencia posee para el efecto.

En el caso de farmacias internas e institucionales el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas a fiscalización debe realizarse a la ACESS, conforme lo establecido en el Reglamento a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las drogas y de regulación y control de uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 45.- El responsable técnico de la farmacia o representante legal para el caso de los botiquines privados, debe de enviar los reportes de la dispensación y expendio de

medicamentos antimicrobianos, dentro de los diez (10) primeros días término del mes siguiente; conforme el instructivo que se elabore para el efecto sobre el sistema informático. Dicho reporte deberá reposar en el establecimiento para fines de vigilancia y control por parte de la ARCSA.

Art. 46.- Son deberes y obligaciones del responsable técnico de las farmacias, además de las asignadas por la Ley y la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes:

- a. Brindar atención farmacéutica durante su permanencia en el establecimiento;
- b. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- c. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos en el establecimiento;
- d. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia;
- e. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la Adquisición, Recepción, Almacenamiento, Transporte, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- f. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;
- g. Supervisar que se dispensen y expendan productos que no se encuentren caducados, y que sean en las concentraciones y presentaciones autorizadas por la entidad reguladora, únicamente previa recepción de la receta médica de los medicamentos bajo prescripción, así como los que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes, suscrita por un profesional de la salud facultado para prescribir.
- h. Supervisar que en el establecimiento se dispensen las concentraciones y presentaciones autorizadas, únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud autorizado para los medicamentos de prescripción, así como los que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes;
- i. Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de las recetas médicas dispensadas/despachadas de medicamentos bajo prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales; para fines de control y vigilancia se mantendrá la evidencia física o digital de las recetas médicas dispensadas de medicamentos sujetos a fiscalización, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales, por el lapso mínimo de cinco (5) años;
- j. Solicitar anualmente a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas de medicamentos bajo prescripción, del año anterior; excepto las recetas de medicamentos sujetos a fiscalización, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales, mismas que deberán conservarse conforme el tiempo establecido en el literal anterior.”
- k. Responsabilizarse del archivo, control y custodia de las recetas físicas específicas de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas

- dispensadas; y, reportar dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA el movimiento de stocks de estos medicamentos;
- l. Verificar que la elaboración, almacenamiento y el expendio de todas las preparaciones magistrales que se soliciten bajo prescripción de un profesional de la salud autorizado, se realice adecuadamente;
 - m. Notificar a sus proveedores en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, o fracción para proceder con su destrucción;
 - n. Notificar a la ARCSA para proceder a la destrucción a través del titular del registro sanitario de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores; a excepción de aquellos casos en los cuales el responsable técnico de la farmacia no haya notificado a los proveedores la proximidad de caducidad de los productos en el tiempo establecido en el literal anterior, caso en el cual será el responsable técnico de la farmacia quien deberá encargarse del proceso de destrucción de los productos, conforme el instructivo que la Agencia emita para el efecto; al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior;
 - o. Notificar a sus proveedores en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición, en un término máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;
 - p. Garantizar junto con el Representante Legal el cumplimiento por parte de la farmacia de los horarios de turnos que establezca la ARCSA;
 - q. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a medicamentos y dispositivos médicos;
 - r. Ejecutar la capacitación del personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos de uso y consumo humano autorizados; así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal;
 - s. Denunciar ante la ARCSA, cualquier incumplimiento o irregularidad de la normativa vigente y aplicable;
 - t. Supervisar que el establecimiento realice un control efectivo de plagas;
 - u. Supervisar que la infraestructura del establecimiento se encuentre en óptimas condiciones, garantizando el desarrollo de las actividades.
 - v. Reportar cuatrimestralmente el precio de venta facturado al consumidor final, de todos los medicamentos que se han comercializado en el establecimiento, en dicho periodo, en el sistema informático establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

- w. Reportar mensualmente la información de la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del
- x. mes siguiente, en el sistema informático establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- y. Notificar obligatoriamente por escrito a la ARCSA, los incidentes en caso de falsificación o alteración de las recetas para medicamentos de uso y consumo humano, en un término máximo de tres (3) días una vez detectado el incidente; y presentar la respectiva denuncia ante la Fiscalía General del Estado en cumplimiento del artículo 329 del Código Orgánico Integral Penal.

Art. 47.- Quien esté a cargo de los botiquines internos, institucionales y privados, debe cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a. Cumplir con la Guía Técnica de Almacenamiento y Expendio de medicamentos;
- b. Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos y otros autorizados al establecimiento;
- c. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, transporte, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- d. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria;
- e. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los productos cuya fecha de vigencia no haya expirado;
- f. Supervisar que en el establecimiento se dispensen medicamentos de venta libre en las concentraciones y presentaciones correctas, y para los medicamentos bajo prescripción únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud facultado para prescribir; en el caso de medicamentos antimicrobianos se debe verificar que la receta haya sido prescrita y dispensada conforme los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y en la normativa vigente específica para la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos;
- g. Notificar a sus proveedores en un término mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa o su envase primario completo, para proceder con su destrucción; y, posterior reposición en un término máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;
- h. Notificar a la ARCSA para la destrucción a través del titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior;
- i. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a los medicamentos y dispositivos médicos;
- j. Capacitar al personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio; así

como, de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal.

- k. Reportar mensualmente la información de la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, en el sistema informático establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- l. Notificar obligatoriamente por escrito a la ARCSA, los incidentes en caso de falsificación o alteración de las recetas para medicamentos de uso y consumo humano, en un término máximo de tres (3) días una vez detectado el incidente; conforme el instructivo que se elabore para el efecto, y presentar la respectiva denuncia ante la Fiscalía General del Estado en cumplimiento del artículo 329 del Código Orgánico Integral Penal.

Art. 48.- En los casos de renuncia del responsable técnico, el representante legal del establecimiento deberá notificar a la ARCSA dentro de los quince (15) días término posteriores a la renuncia, y actualizará la información respecto al responsable técnico que asumirá dichas funciones.

Art. 49.- Los profesionales extranjeros que requieran ejercer la responsabilidad técnica de farmacias, deberán realizar el proceso establecido por la SENESCYT o quien ejerza sus competencias, para que en efecto el título profesional denote la denominación de Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico. Adicional deben registrarse en el Ministerio de Salud Pública.

CAPITULO VII DE LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS

Art. 50.- Las disposiciones establecidas en el presente capítulo, son aplicables a las farmacias y botiquines que funcionan en el interior de establecimientos de salud públicos. Sin perjuicio de las consideraciones generales y otras disposiciones establecidas en los capítulos generales de la presente normativa que apliquen a farmacias y botiquines institucionales.

Art. 51.- Además de lo establecido en la presente normativa, las farmacias y botiquines institucionales deben cumplir con lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional en referencia al suministro, almacenamiento, dispensación de medicamentos, y otras regulaciones que aplique.

Art. 52.- Los botiquines pueden expender únicamente los medicamentos aprobados por el Comité de Farmacoterapia de la unidad de salud.

Art. 53.- Los medicamentos y otros productos que se dispensen y/o expendan en estos establecimientos, deberán contar con la leyenda establecida por el Ministerio de Salud Pública, como “medicamento gratuito”, “IESS prohibida su venta”, “exonerado de pago”, u otras similares, que identifiquen que el producto pertenece a la Red Pública Integral de Salud.

Art. 54.- Para la dispensación y expendio de medicamentos se debe verificar que la receta cumpla con lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional, y además que el medicamento prescrito tenga el nombre genérico o DCI, forma farmacéutica, concentración, cantidad y demás requisitos que la autoridad sanitaria exija.

Art. 55.- Las farmacias institucionales deben funcionar bajo la responsabilidad técnica de un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico, quien será el jefe de farmacia y tendrá las responsabilidades que se señale en los manuales, normativas y leyes definidas por la autoridad sanitaria, para ese tipo de establecimiento.

Art. 56.- Las farmacias que funcionen en el interior de unidades móviles, deberán garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos que dispongan en la unidad móvil. Estarán a cargo del Químico Farmacéutico o bioquímico Farmacéutico de la unidad de salud o coordinación zonal responsable.

Art. 58.- La ARCSA, podrá realizar control post registro de nivel 1 y 2 de medicamentos, en el momento que crea apropiado, conforme a lo establecido en su planificación.

CAPÍTULO VIII DE LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS

Art. 59.- Las disposiciones establecidas en el presente capítulo, son aplicables a las farmacias y botiquines que funcionan en el interior de establecimientos de salud privados. Sin perjuicio de las consideraciones generales y otras disposiciones establecidas en los capítulos generales de la presente normativa que apliquen a farmacias y botiquines de establecimientos de salud privados.

Art. 60.- Las farmacias y botiquines funcionarán en los establecimientos de salud conforme la tipología establecida por el Ministerio de Salud Pública.

Art. 61.- Las farmacias que funcionen en estos establecimientos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, el responsable técnico puede responsabilizarse de hasta dos establecimientos farmacéuticos adicionales.

Art. 62.- Los botiquines internos son de menor complejidad y deben funcionar con un responsable auxiliar de farmacia capacitado.

Art. 63.- Para la dispensación y expendio de medicamentos se debe verificar que la receta cumpla con lo establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional, y además que el medicamento prescrito tenga el nombre genérico o DCI, forma farmacéutica, concentración, cantidad y los códigos de trazabilidad establecidos.

CAPÍTULO IX FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Art. 64.- Las farmacias y botiquines privados deben cumplir con lo establecido en la presente normativa y con otras regulaciones aplicables. Y están sujetos a las disposiciones, control y vigilancia de la ARCSA.

Art. 65.- Las disposiciones establecidas en el presente capítulo, son aplicables a las farmacias y botiquines instalados en el territorio nacional que brindan atención al público en general. Sin perjuicio de las consideraciones generales y otras disposiciones establecidas en los capítulos generales de la presente normativa que apliquen a farmacias y botiquines privados.

Art. 66.- Las farmacias privadas deben mantener un stock permanente de medicamentos genéricos, y otros conforme la necesidad epidemiológica de la población. Adicional podrán expender o vender otros productos autorizados conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 67.- En los supermercados o comisariatos que funcionen en zonas urbanas podrá instalarse una sección de medicamentos de venta libre o una farmacia privada, debidamente identificada e individualizada. La sección de medicamentos de venta libre no deberá estar junto a productos tóxicos, productos de higiene doméstica, alimentos en general y procesados, plaguicidas de uso doméstico u otros productos que puedan generar contaminación cruzada a los medicamentos; estos deberán estar en un área específica debidamente identificada en la que se podrá expender únicamente medicamentos de venta libre.

Art. 68.- Las farmacias que se instalen en estaciones de servicios o gasolineras deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente resolución y deberán contar con un área exclusiva e individual con la finalidad de evitar la contaminación de los productos.

Art. 69.- La farmacia que se instale en supermercados, comisariatos o centros comerciales deben cumplir con los requisitos para el funcionamiento de una farmacia, y cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la normativa aplicable vigente. Excepto los turnos de farmacias.

Art. 70.- Los botiquines pueden aperturarse únicamente en zonas rurales donde no existan farmacias, y están autorizados a expender únicamente medicamentos del primer nivel de atención del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, y medicamentos de venta libre.

CAPITULO X CONTROL DE EXPENDIO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Art. 71.- La receta que prescriba medicamentos antimicrobianos tendrá una vigencia máxima de tres (3) días, contados a partir de la fecha de su prescripción. Una vez vencido el tiempo de vigencia de la receta médica, no se podrá dispensar o expender los medicamentos antimicrobianos prescritos en ella, correspondiéndole al usuario/paciente acudir a una nueva evaluación clínica.

Art. 72.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, previo a la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, verificarán que la receta médica física o electrónica, disponga del número de inscripción en el "Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos" de los profesionales de la salud facultados para

prescribir otorgado por la ACESS, y que cuente con la información y datos establecidos en el presente Reglamento, sin enmendaduras ni tachones.

Art. 73.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, deberán reportar mensualmente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en la herramienta que se defina para el efecto, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, la información de medicamentos antimicrobianos que la Autoridad Sanitaria Nacional determine.

Art. 74.- Es obligación de las farmacias y botiquines privados y de las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, llevar un registro completo, fidedigno, actualizado y demás documentos que respalden la gestión de los medicamentos antimicrobianos, de conformidad con la normativa específica que para el efecto emita la ARCSA.

Art. 75.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, que dispensen o expendan medicamentos antimicrobianos a través de recetas físicas (impresas y/o manuscritas), deberán hacer constar en la receta médica con sello la palabra "DISPENSADA " o la frase "DISPENSADA PARCIAL"; para el caso de recetas electrónicas, el sistema utilizado deberá contemplar el registro de la palabra "DISPENSADA " o la frase "DISPENSADA PARCIAL", según los criterios indicados anteriormente, con el detalle de la cantidad entregada y la fecha respectiva.

Podrá dispensarse y expendirse medicamentos antimicrobianos de manera parcial, siempre que la receta se encuentre vigente, en este caso se hará, constar en la receta la frase "DISPENSADA PARCIAL". En caso de dispensación o expendio de recetas previamente entregadas de forma parcial, se podrá dispensar y expender medicamentos antimicrobianos únicamente por la cantidad restante, procediendo colocar la palabra "DISPENSADA".

Art. 76.- Cuando la farmacia o botiquín privado y la farmacia o botiquín de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, complete la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos de una misma receta, deberá de hacer constada la palabra "DISPENSADA" y no se podrá dispensar ni expender ningún medicamento antimicrobiano de una receta que conste la palabra "DISPENSADA".

Art. 77.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, deberán reportar mensualmente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en la herramienta que se defina para el efecto, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, la información de medicamentos antimicrobianos que la Autoridad Sanitaria Nacional determine.

CAPÍTULO XI DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 78.- La ARCSA efectuará inspecciones de vigilancia y control sobre establecimientos mencionados en esta normativa y lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, en el caso que se evidencie algún incumplimiento se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

La vigilancia y control de la prescripción por parte de los profesionales de la salud y de la dispensación y expendio de medicamentos en las farmacias y botiquines privados y en las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, la realizará el ACESS y la ARCSA, según sus competencias, en cualquier momento y sin previo aviso.

Art. 79.- Si se determina como resultado de un proceso sanitario especial una sanción al representante legal del establecimiento por el incumplimiento de los aspectos técnicos y/o legales descritos en esta normativa, estos incumplimientos constarán en los registros que la ARCSA mantiene del establecimiento, así como del responsable técnico del mismo.

Art. 80.- En casos de incumplimiento de los responsables técnicos se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

CAPITULO XII TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y COMERCIALIZACIÓN EN SITIOS WEB

Art. 81.- La farmacia privada o botiquín privado, podrá realizar el servicio de transporte de medicamentos, solo si dispone de vehículos pertenecientes al establecimiento y si estos cumplen con la seguridad, para mantener las condiciones de almacenamiento declaradas por el fabricante, durante su transporte.

Art. 82.- La farmacia privada o botiquín privado, podrá realizar el servicio de venta de medicamento a través de su sitio web oficial, los cuales deben de reunir los siguientes requisitos:

1. El nombre de dominio tiene que haber sido registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia en los registros establecidos al efecto. El titular o titulares serán los responsables del contenido del sitio web.
2. La promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

Art. 83.- La información ofrecida en el sitio web sobre los medicamentos que consten en ella deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada.

Toda la información de los medicamentos que se exhiben en el sitio oficial de la farmacia, deberá corresponder al prospecto o inserto aprobado por la autoridad sanitaria nacional "ARCSA".

Art. 84.- Durante un plazo de un (1) año, tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados, con referencia a la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío, los datos del comprador, incluyendo la dirección de entrega y el personal responsable de la dispensación. Dicho registro se mantendrá para los efectos de inspección y control por las autoridades competentes.

Art. 85.- El transporte o suministro de los medicamentos desde la farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario, será responsabilidad de la farmacia. El transporte

y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

Art. 86.- En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio. El responsable de la dispensación, deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.

Art. 87.- La farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo de aquellos medicamentos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. En todos los casos los medicamentos devueltos irán destinados al área asignada y no podrán ser usados.

Art. 88.- La farmacia privada o botiquín privado, no podrá realizar el servicio de transporte de medicamentos usando las APPS de servicio de mensajería de productos varios, con el objetivo de evitar contaminación y poner en riesgo la integridad del medicamento y sus condiciones de almacenamiento.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Es obligación de los representantes legales de farmacias y botiquines privados, así como del responsable técnico de la farmacia, hacer cumplir a quienes laboren en dichos establecimientos, lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional en la normativa vigente específica sobre medicamentos antimicrobianos.

Segunda. - Cuando se haya cerrado definitivamente una farmacia y el RUC correspondiente a ese establecimiento, y no posea permiso de funcionamiento vigente, éste establecimiento no estará calificado para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, ni autorizado para la venta, dispensación y expendio de estos medicamentos; por lo tanto la tenencia, comercialización o expendio será ilícito y podrá incurrir en lo establecido en el artículo 220 del Código Orgánico Integral Penal.

Tercera. - La ARCSA informará mensualmente al Ministerio de Salud Pública, en el término de veinte (20) días término del mes, los resultados de vigilancia y control sobre la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos en farmacias y botiquines privados, conforme el ámbito de sus competencias.

Cuarta. - La ARCSA mantendrá actualizada la lista de medicamentos antimicrobianos que cuenten con registro sanitario vigente, misma que será publicada en la página web institucional de forma periódica.

Quinta. - El permiso de funcionamiento emitido por ARCSA para las farmacias o botiquines privados será suspendido o cancelado cuando no se cumplan con lo establecido en la presente normativa, conforme el procedimiento establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles o penales a las que hubiera lugar.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - En el plazo de un (1) mes contado a partir de la emisión de la guía para el reporte de precios de medicamentos, el responsable técnico de la farmacia debe registrar el establecimiento en el sistema informático del Ministerio de Salud Pública.

Segunda. - Los responsables técnicos de farmacias y representantes legales de botiquines, tendrán un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de los instructivos que elabore la ARCSA sobre el sistema informático creado para el efecto por la

Autoridad Sanitaria Nacional; para iniciar el reporte del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas dispensadas o expendidas.

Tercera. - En un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, la ARCSA solicitará como requisito obligatorio para la renovación del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines privados, el reporte del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas dispensadas o expendidas, según corresponda.

Cuarta. - A partir del 01 junio del 2020, la ARCSA solicitará como requisito obligatorio para la renovación del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines privados, el reporte de precio de venta de medicamentos de uso humano facturado al consumidor final. Transcurrido el año fiscal 2019 se solicitará para la renovación del permiso de funcionamiento los reportes de precio de venta de medicamentos de uso humano facturado al consumidor final de los tres cuatrimestres correspondientes.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese expresamente la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, emita mediante Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO publicada en Registro Oficial Nro. 1002 del 11 de mayo de 2017.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "ARCSA"-Dr.- Leopoldo Izquieta Pérez. La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el **XX de XXXX de XXXX**

Dr. Luis Daniel Calle Loffredo
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA "ARCSA" - DR. LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ